

证券代码：688658

证券简称：悦康药业

公告编号：2025-032

悦康药业集团股份有限公司
关于自愿披露子公司 YKYY029 注射液获得国家药品
监督管理局临床试验批准的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

悦康药业集团股份有限公司（以下简称“公司”）子公司北京悦康科创医药科技股份有限公司（以下简称“悦康科创”）、杭州天龙药业有限公司（以下简称“杭州天龙”）于近日获得国家药品监督管理局（以下简称“NMPA”）核准签发的关于 YKYY029 注射液用于治疗高血压的《药物临床试验批准通知书》，公司将开展本品 I 期临床试验。现将相关情况公告如下：

一、《药物临床试验批准通知书》主要内容：

- 药品名称：YKYY029 注射液
- 受理号：CXHL2500569
- 通知书编号：2025LP01808
- 申请适应症：高血压
- 申请人：北京悦康科创医药科技股份有限公司、杭州天龙药业有限公司
- 申报阶段：临床试验

7、审批结论：根据《中华人民共和国药品管理法》及有关规定，经审查，2025 年 06 月 12 日受理的 YKYY029 注射液符合药品注册的有关要求，同意本品开展临床试验。

二、药物的其他情况

YKYY029 注射液是悦康科创和杭州天龙自主开发的靶向 AGT 基因的小干扰核糖核酸（siRNA）药物，具有全新的序列，并采用了公司自主研发的

siRNA 序列全新修饰模板，公司享有全球独占权益。

YKYY029 注射液作为一款 siRNA 药物，其独特之处在于偶联了公司自主研发的、具有完全自主知识产权的 GalNAc 递送系统。该系统已获得国家知识产权局发明专利授权，并同步完成了 PCT 国际申请，能够实现高效的肝靶向递送。YKYY029 注射液通过 siRNA 的干扰沉默机制，从源头靶向沉默 AGT mRNA，有效阻断 AGT 蛋白的合成。AGT 蛋白作为肾素-血管紧张素-醛固酮系统（Renin-angiotensin-aldosterone system，RAAS）的上游蛋白，抑制其表达将从根本上抑制 RAAS 系统升高血压的作用，从而降低血压。

临床前研究结果显示，YKYY029 注射液在体内、外均显示了显著的靶基因 AGT 抑制活性；在自发高血压食蟹猴模型药理试验中，试验期间自发高血压食蟹猴的收缩压（SBP）均控制和维持到了正常血压状态，在试验终点对 SBP 仍可维持>20 mmHg 的降幅；在 SD 大鼠和食蟹猴的重复给药毒性试验中，未见不良反应剂量（NOAEL）均为高剂量组，显示了良好的安全性和耐受性。本品相关研究论文已在国际知名期刊《Molecular Therapy Nucleic Acids》正式发表。

三、风险提示

1、该新药临床试验申请获得 NMPA 和 FDA 批准是公司新药研发的阶段性成果，是公司新药研发能力的重要体现。但由于医药产品具有高科技、高风险、高附加值的特点，药品从研制、临床试验、报批到投产的周期长、环节多、风险高，药品审评审批时间、审批结果及后续研究进程、研究结果和未来产品市场竞争形势均存在诸多不确定性。本次临床试验申请获得 NMPA 批准事项对公司近期业绩不会产生重大影响。

2、根据药物研发经验，临床试验研究存在一定风险。临床试验进展及结果易受（包括但不限于）试验方案、受试者招募情况、临床试验的安全性和有效性等影响，研发情况具有很强的不确定性。敬请广大投资者谨慎决策，注意防范投资风险。

公司将积极推进上述药物的研发及注册进度，并依法履行信息披露义务。

特此公告。

悦康药业集团股份有限公司董事会

2025 年 07 月 18 日